

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه تاثیر بویوآکاین ایزوبار و هیپربار بر ایندکس BIS در زنان باردار تحت عمل سزارین الکتیو با بیهوشی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی بررسی تاثیر مقایسه ای بویوآکاین ایزوبار و هیپربار بر ایندکس BIS در زنان باردار تحت عمل سزارین الکتیو با بیهوشی اسپینال بود. تعداد 84 خانم کاندیدی عمل سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپینال بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند: 1- 5/2 میلی لیتر بویوآکاین هیپربار 5/0 درصد 2- 5/2 میلی لیتر بویوآکاین ایزوبار 5/0 درصد. تمام زنان میزان 10 میلی لیتر به ازای وزن بدن محلول رینگر لاکتات دریافت کردند. سپس بیهوشی اسپینال در پوزیشن نشسته با استفاده از نیدل شماره 25 اسپروت انجام شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود بارداری دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II، کاندید عمل سزارین، با بیهوشی اسپینال و شرایط خروج شک به اختلالات خونریزی دهنده، آنومی، دیابت ملیتوس، وجود بیماریهای کلیوی و کبدی، سوء مصرف دارویی، حاملگی عارضه دار و پراکلامپسی بودند. نمره عمق بیهوشی (BIS)، اندکس کیفیت سیگنال، الکترومیوگرافی و درجه حرارت در گروهها مقایسه شدند.

7472 1668 31 98+

آدرس ایمیل

jabalameh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۰۶, 2009-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۷, 2011-04-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بویوآکاین ایزوبار و هیپربار بر ایندکس BIS در زنان

باردار تحت عمل سزارین الکتیو با بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بویوآکاین ایزوبار و هیپربار بر ایندکس BIS در عمل سزارین

الکتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار; دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II; کاندید عمل سزارین الکتیو; با بیهوشی اسپینال; معیار های خروج: شک به اختلالات خونریزی دهنده; آنومی; دیابت ملیتوس; وجود بیماریهای کلیوی و کبدی; سوء مصرف دارویی; حاملگی عارضه دار و پراکلامپسی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201162405N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-29, ۱۳۹۰/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان گسترش، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۴/۲۹, 2009-07-20

کد کمیته اخلاق

22996

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی در حاملگی

کد ICD-10

O29.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه (2 ساعت قبل از عمل جراحی) و سپس زمانهای 5، 10،

15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از تزریق اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با وصل کردن پروب های دستگاه مانیتور وضعیت مغز به زائو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس کیفیت سیگنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه (2 ساعت قبل از عمل جراحی) و سپس زمانهای 5، 10،

15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از تزریق اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با وصل کردن پروب های دستگاه مانیتور وضعیت مغز به زائو

2

شرح متغیر پیامد

الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه (2 ساعت قبل از عمل جراحی) و سپس زمانهای 5، 10،

15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از تزریق اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با وصل کردن پروب های دستگاه مانیتور وضعیت مغز به زائو

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه (2 ساعت قبل از عمل جراحی) و سپس زمانهای 5، 10،

15، 30، 45، 60، 90 و 120 دقیقه پس از تزریق اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تیمپانومتر از پرده تیمپان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو و نیم میلی لیتر بویواکاین هیپربار 5/0 درصد. طول مدت مداخله:

تک دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول

مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دو و نیم میلی لیتر بویواکاین ایزوبار 5/0 درصد. طول مدت مداخله:

تک دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول

مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی

آدرس خیابان

پل فلزی  
شهر  
اصفهان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا جیل عاملی  
موقعیت شغلی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
31162555551532 98+  
فکس  
ایمیل  
jabalamei@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان  
گسترش، معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا جیل عاملی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
31162555551532 98+  
فکس  
5773 1626 31 98+  
ایمیل  
jabalamei@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا جیل عاملی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
ویژه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
31162555551532 98+  
فکس  
ایمیل  
jabalamei@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس